Ancora contro i farmaci mRNA Autoreplicanti

Altri dati scientifici a sostegno del nostro appello al Governo, affinché blocchi la distribuzione dei nuovi e rischiosi farmaci mRNA

Ribadiamo la richiesta al Governo di attivarsi con Commissione Europea ed EMA per fermare la messa in commercio del medicinale Kostaive a base di mRNA autoreplicante.

Come illustrato nel Comunicato n. 16 del 23 febbraio 2025, è un farmaco potenzialmente pericoloso per la salute pubblica, con sicurezza non dimostrata.

Stanno circolando messaggi di critica al nostro appello, che ne mettono parzialmente in dubbio la fondatezza scientifica. Si affrontano qui le obiezioni, riportate in corsivo nei punti sottostanti, seguiti dalle necessarie risposte, così che il Governo abbia altri elementi per motivare una richiesta di moratoria del Kostaive.

1. *«I vaccini a saRNA [sa = self amplifying, cioè autoreplicanti]… è ovvio che daranno gli stessi eventi avversi dei vaccini a mRNA… concentrazioni di Spike intracellulari almeno 40 volte superiori... Possono permanere nelle cellule molto più tempo…, perché la naturale degradazione sarà compensata dall'autoreplicazione dei vaccini saRNA… Detto ciò, passiamo a 'correggere' alcune affermazioni nel documento in questione… Il termine INDEFINITAMENTE è errato; hanno un'emivita e comunque sono soggetti sicuramente a degradazione da parte delle RNAsi cellulari. Anche nel loro caso come nei vaccini a mRNA esiste una coda poliadenilata (alla fine della sequenza esistono almeno 70 adenine che hanno lo scopo di 'proteggerla' dalla degradazione; sono 'degradate' un po' alla volta: quando sono tutte consumate, l'mRNA è attaccato dalle RNAsi)».*

Risposta: Il termine 'indefinito' nel Comunicato 16 CMSi significa 'tempo non prevedibile', e comunque, con ogni probabilità, più lungo rispetto a quello del mRNA degli odierni vaccini COVID, perché i saRNA sono progettati proprio per aumentarne la vita media nelle cellule e la sintesi di Spike. Certo, i 'vaccini a saRNA', come tutta la materia biologica, sono destinati alla degradazione. Il punto è che, prima che si degradi la molecola originaria di mRNA, il sistema ne genera altre a dismisura, come accade per i virus.
Si tratta di un'enorme minaccia, perché il materiale genetico degli attuali vaccini a mRNA e la proteina Spike da essi derivata hanno già dimostrato di persistere molto più a lungo di quanto all'inizio dichiarato. Ad es. Bansal ha rilevato esosomi con Spike vaccinale nel sangue a 4 mesi dalla vaccinazione (https://doi.org/10.4049/jimmunol.2100637); Sano a 15 mesi dalla 3ª dose di Pfizer/BioNTech (https://doi.org/10.1111/1346-8138.17204); uno studio in preprint dell'Università di Yale fino a 709 giorni dalla vaccinazione (https://doi.org/10.1101/2025.02.18.25322379). Ciò si può interpretare come permanenza della Spike vaccinale nei tessuti; o come persistente attività dell'mRNA vaccinale nell'organismo; o, peggio, come integrazione ed espressione dell'mRNA vaccinale nel genoma delle cellule. Con l'emergere di prove sempre più allarmanti, è logico aspettarsi che una piattaforma progettata per consentire maggior persistenza nell'organismo possa avere effetti più gravi.

2. La seconda critica è espressa in modo poco comprensibile, ma la CMSi è disponibile a un confronto tecnico costruttivo con chi desiderasse attuarlo.

3. *«È vero che gli esosomi possono veicolare all'esterno della cellula anche RNA e altro, ma possono esprimere sulla loro superficie frammenti di antigene (ad esempio proteina Spike) e generare una risposta del Sistema Immunitario. … se pure veicolassero il saRNA senza il cap e senza la coda poliadenilata (perché solo il materiale originale iniettato ha questa struttura, non quello autoreplicato), pur entrando in altre cellule sarebbero immediatamente degradati.»*

Risposta: Come documentabile, le molecole di RNA+ prodotte a seguito del ciclo replicativo del saRNA sono fornite sia di Cap che di coda poliadenilata. Quindi l'obiezione è inappropriata, perché le molecole prodotte avrebbero la protezione che consentirebbe loro di evitare la pronta degradazione citata nella terza critica.
Inoltre, la risposta del sistema immunitario in un organismo NON sensibilizzato (quindi nelle condizioni correnti) richiede giorni per montare. Al contrario, per gli esosomi bastano minuti per entrare in una cellula.
Infine, la retorica dell'"*immediata degradazione*" è stata già confutata anche per gli attuali vaccini a mRNA da studi come quelli citati in risposta alla prima obiezione.

4. *«Pensare che l'saRNA così come l'mRNA si possa 'trasmettere' con sudore, secrezioni o altro è fantascienza perché il materiale genetico non sopravvive nell'ambiente ed è anche fantascienza che il tutto possa addirittura arrivare a altri animali o piante!»*

Risposta: Il materiale genetico resta inalterato quando, come succede per tutti i virus, è protetto da una vescicola lipidica a doppio strato. I riferimenti inclusi di seguito **dimostrano che gli esosomi possono essere esalati dalle vie aeree superiori**.
Si badi che, a differenza della grandissima parte dei virus, agli esosomi non occorrono specifiche proteine di membrana (come ad es. la Spike per SARS-CoV-2) per entrare nella cellula, ma sfruttano la fisiologica *endocitosi*, comune alle cellule di tutti i viventi. Per questo, esosomi contenenti saRNA possono penetrare le cellule di diversi esseri viventi. Al più vi potranno essere restrizioni intracellulari alla replicazione, che richiedono però valutazione caso per caso.

> J Allergy Clin Immunol. 2013 Jul;132(1):219-22. doi: 10.1016/j.jaci.2013.03.035. Epub 2013 May 14.
>
> **Exosome-enclosed microRNAs in exhaled breath hold potential for biomarker discovery in patients with pulmonary diseases**
>
> Anirban Sinha, Amit Kumar Yadav, Samarpana Chakraborty, S K Kabra, R Lodha, Manish Kumar, Ankur Kulshreshtha, Jaypritesh Sethi, Rajesh Pandey, Gaurav Malik, Sourabh Laddha, Arijit Mukhopadhyay, Debasis Dash, Balaram Ghosh, Anurag Agrawal
>
> PMID: 23683467 DOI: 10.1016/j.jaci.2013.03.035

"In summary, we found that mRNAs are present in EBC, mostly in a stable membrane enclosed form"

"In conclusione, abbiamo trovato che molecole di mRNA sono presenti nelle esalazioni respiratorie, soprattutto associate a strutture stabili lipidiche"

> ISEV
>
> RESEARCH ARTICLE
>
> **Exhaled breath condensate contains extracellular vesicles (EVs) that carry miRNA cargos of lung tissue origin that can be selectively purified and analyzed**
>
> Megan L. Mitchell[1] | Iddo Z. Ben-Dov[2] | Kenny Ye[3] | Christina Liu[1] | Miao Shi[3] | Ali Sadoughi[1] | Chirag Shah[1] | Taha Siddiqui[1] | Aham Okorozo[1] | Martin Gutierrez[4] | Rashmi Unawane[4] | Lisa Biamonte[4] | Kaushal Parikh[1] | Simon Spivack[1] | Olivier Loudig[1]

"Our findings underscore that enriching exh-EV subpopulations from EBC allows non-invasive sampling of EVs produced by lung tissues"

"I nostri risultati sottolineano che l'analisi delle sottopopolazioni di esosomi/vescicole extracellulari provenienti dalle esalazioni respiratorie consente l'identificazione non invasiva degli esosomi/vescicole prodotti dai tessuti polmonari"

Journal of Breath Research

PAPER

Extraction and characterization of exosomes from the exhaled breath condensate and sputum of lung cancer patients and vulnerable tobacco consumers—potential noninvasive diagnostic biomarker source

Alsareen Banu, Pooja Yadav, Megha Sharma, Deepika Verma, Ravina Vats, Dhruva Chaudhry, Pawan Kumar and Rashmi Bhardwaj

Published 11 July 2024 • © 2024 IOP Publishing Ltd

Journal of Breath Research, Volume 18, Number 4

Citation Alsareen Banu *et al* 2024 *J. Breath Res.* 18 046003

DOI 10.1088/1752-7163/ad5eee

"Our research confirmed that exosomes can be extracted from noninvasive sources, such as EBC and sputum"

"La nostra ricerca ha confermato che gli esosomi si possono isolare da fonti facilmente accessibili, quali le esalazioni respiratorie e la saliva."

Si badi inoltre che termini come 'fantascienza' sono stati usati spesso per sminuire timori che avevano fondamento scientifico.
Il principio di precauzione è fondamentale, mentre la negligenza può costare molto cara alla salute dei cittadini.

Ad esempio, quando si sono autorizzati i vaccini genetici COVID, si considerava fantascienza che l'mRNA vaccinale potesse raggiungere le secrezioni corporee; eppure è ora dimostrato che si può rilevare nel latte materno (https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2023.104800). O che potesse superare la placenta e raggiungere il feto; ma è ora dimostrato che ciò accade, con un effetto immunogenico nel feto (https://doi.org/10.1016/j.omtn.2025.102489). O che il materiale genetico vaccinale persistesse a lungo nell'organismo o che potesse integrarsi nel genoma delle cellule coinvolte; ma è ora dimostrato con dati inconfutabili che tessuti lontani dal sito d'iniezione continuano a sintetizzare la Spike vaccinale dopo ben 15 mesi (https://doi.org/10.1111/1346-8138.17204).

Purtroppo, si sono fatti tutti questi studi solo a posteriori, dopo aver vaccinato miliardi di persone che non hanno potuto esprimere un consenso informato. Per giustificare il pressappochismo con cui si sono introdotti nel mercato i primi vaccini genetici antiCOVID, con solo pochi mesi di sperimentazione, si è usato l'argomento della necessità di contrastare un'emergenza.

Oggi lo stato d'emergenza è dichiarato concluso. Qual è l'impellente necessità di esporre la cittadinanza a gravi pericoli, introducendo un'altra piattaforma vaccinale senza conoscerne: il rischio di trasmissibilità, per quanto tempo l'mRNA autoreplicante perdura nell'organismo, per quanto e in quali tessuti continua l'amplificazione, se e come il materiale genetico vaccinale (o residui del suo processo di produzione) può interagire con il DNA umano e con quali effetti…?

Come si può comprendere da quanto sopra argomentato, le critiche al Comunicato della CMSi sono ingiustificate, e questa autorizzazione al commercio pone pericoli molto gravi.

Si aggiunga l'approssimazione e negligenza con cui prodotti farmaceutici non adeguatamente testati si sono inoculati a miliardi di persone, compresi neonati e donne incinte, e si insiste tuttora per farlo.

Non hanno avuta finora risposte valide le moltissime domande già poste. E neppure: perché le Agenzie regolatorie non hanno richiesto test di cancerogenicità? Dato che persino lo studio Pfizer di biodistribuzione del suo prodotto del 9 novembre 2020 (Pfizer-125742_S1_M4_4223_185350.pdf) riportava a pag. 29

HAZARD INFORMATION: WARNING: This product contains a chemical known to the state of California to cause cancer.

Chi siamo

La **Commissione Medico-Scientifica indipendente (CMSi)**,

- Dott. Maurizio Federico, PhD in Biologia e Direttore f.f. del Centro Nazionale Salute Globale ISS
- Dott. Alberto Donzelli, esperto in Sanità Pubblica, specialista in Igiene e Med. Prev., già membro CSS
- Dott. Panagis Polykretis, PhD in Biologia Strutturale
- Prof. Marco Cosentino, docente di Farmacologia e Tossicologia, PhD
- Dott.ssa Patrizia Gentilini, specialista in Oncologia ed Ematologia
- Prof. Eduardo Missoni, docente di Salute Globale, Sviluppo e Gest. Org. Internaz.li, specialista in Med. Tropicale
- Dott. Sandro Sanvenero, medico Odontoiatra
- Dott. Eugenio Serravalle, specialista in Pediatria

con le adesioni di:

- *Dott. Paolo Bellavite, specialista in Ematologia Clinica e di Laboratorio e ricercatore indipendente*
- *Prof. Mariano Bizzarri, Dip. Med. Sperimentale, Direttore Systems Biology Laboratory Un. La Sapienza, PhD*
- *Prof. Giovanni Frajese, docente di Endocrinologia e Malattie Dismetaboliche*
- *Dott. Dario Giacomini, specialista in radiologia, Presidente ContiamoCi! e sindacato Di.Co.Si.*
- *Prof. Stefano Petti, PhD. Top 2% scienziati mondiali (classifica Univ. Stanford)*
- *Dott.ssa Laura Teodori, già Dirigente di Ricerca, già professoressa a contratto Rischio Biologico*

Che cosa torniamo a chiedere

1. Urgente valutazione preclinica e clinica della sicurezza di **<u>tutti</u>** i prodotti basati sulle piattaforme biotecnologiche RNA/LNP
2. Moratoria dei farmaci mRNA Autoreplicanti
3. Intervento urgente del Governo Italiano presso la Commissione Europea e l'EMA

Bibliografia

https://doi.org/10.4049/jimmunol.2100637
https://doi.org/10.1111/1346-8138.17204
https://doi.org/10.1101/2025.02.18.25322379
https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(13)00524-1/fulltext
https://doi.org/10.1002/jev2.12440
https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1752-7163/ad5eae
https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2023.104800
https://doi.org/10.1016/j.omtn.2025.102489
https://doi.org/10.1111/1346-8138.17204
Pfizer-125742_S1_M4_4223_185350.pdf